

石川県立中央病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。また、すでに研究結果を発表済みの場合などは、カルテ情報を利用することの拒否ができない場合もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査

[研究の背景]

切除不能進行・再発大腸がんに対する薬物療法を考慮する際には、患者さんの全身状態や、肝・腎機能、重篤な併存疾患の有無から、fit（薬物療法の適応となる）、vulnerable（薬物療法の適応に問題がある）、frail（薬物療法の適応とならない）の3つに分けて適応が判断されます。そのうち、vulnerableとは「元気な方と同じ標準治療は受けることはできないが、何らかの治療は受けることができる状態」と考えられています。近年の人口の高齢化から、大腸がん患者さんに占める vulnerable の割合は高くなっています。しかし、vulnerable な患者さんの化学療法に関しては不明な点が多く、特に2次治療以降のデータはほとんどないのが現状です。vulnerable な患者さんに対する適切な治療を開発するためには、まずは治療実態を把握する必要があると考え、この研究を行うことといたしました。

[研究の目的]

実地臨床における vulnerable な切除不能進行・再発大腸がんに対する化学療法の治療実態を調査し、化学療法の有効性と安全性を検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん：

2015年6月1日から2018年12月31日までに切除不能進行・再発大腸がんに対して1次化学療法が開始され、かつ vulnerable と判断される患者さん

●研究期間：2021年9月XX日（IRB承認日）～2023年9月30日まで

●利用するカルテ情報

生年月、性別、治療歴、重篤な併存疾患、病理組織情報（RAS検査・BRAF検査・MSI検査）、検査結果（血液検査、画像検査）、薬物療法に関する情報（内容、開始日、投与状況、終了日、効果、副作用）等

※いずれも既存の情報のみを使用し、前向きデータの収集は行いません。

●カルテ情報の管理

パスワードのかかったエクセルファイルで研究事務局に提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）： 近畿大学 腫瘍内科 川上 尚人

●研究事務局：石川県立中央病院 腫瘍内科 木藤 陽介

●その他の共同研究機関と研究責任者：

九州大学病院	馬場英司
聖マリアンナ医科大学	伊澤直樹
神奈川県立がんセンター	古田光寛
四国がんセンター	日野佳織
名古屋医療センター	加藤恭子
関西医科大学附属病院	朴将源
筑波大学附属病院	山本祥之
恵佑会札幌病院	川上賢太郎
神戸市立医療センター中央市民病院	松本俊彦
九州がんセンター	花村文康
国立がん研究センター中央病院	庄司広和
大分大学医学部附属病院	小森梓
岸和田市民病院	野長瀬祥兼

[個人情報の取扱い]

研究に利用するカルテ情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供拒否の申出への対応や診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

収集した臨床情報は、研究終了時まで研究事務局が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

●当院における責任医師

木藤 陽介

石川県立中央病院 腫瘍内科

〒920-8530 金沢市鞍月東 2-1
Tel: 076-237-8211